Standar Nasional Indonesia

SNI IEC 60601-1-1:2014

Peralatan elektromedik – Bagian 1-1: Persyaratan Umum untuk keselamatan – Standar kolateral: Persyaratan keselamatan untuk sistem elektromedik

(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

ICS 11.040.01

Badan Standardisasi Nasional

Daftar isi

Prakata

Standar ini merupakan hasil adopsi identik dari IEC 60601-1-1:2000 *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems* yang disusun oleh Panitia Teknis (PT) 11-03 Peralatan Kesehatan.

Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus pada tanggal 21 - 23 Mei 2012 yang dihadiri oleh pihak-pihak berkepentingan antara lain instansi pemerintah, lembaga penguji, produsen, konsumen, pakar, perguruan tinggi dan instansi lainnya.

Bagi yang berkepentingan, jika dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk ke IEC 60601-1-1 Second edition 2000-12 *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.*

Peralatan elektromedik – Bagian 1-1: Persyaratan umum untuk keselamatan – standar kolateral : Persyaratan keselamatan untuk sistem elektromedik

Seksi satu — Umum

1 Cakupan dan tujuan

***1.201 Cakupan**
Standar ini diaplikasikan untuk keselamatan sistem elektromedik, sebagaimana didefinisikan pada 2.201. Pasal tersebut membahas persyaratan keselamatan yang diperlukan untuk proteksi bagi pasien, operator dan sekelilingnya.

2 Terminologi dan definisi

Jika digunakan istilah ”tegangan” dan ”arus”, harus diartikan sebagai nilai r.m.s. dari tegangan atau arus bolak balik, searah atau gabungan keduanya.

Untuk keperluan standar ini, definisi tambahan berikut diaplikasikan:

2.201
sistem elektromedik (selanjutnya disebut sistem)
gabungan dari beberapa peralatan, sekurang-kurangnya satu diantaranya merupakan peralatan elektromedik dan di-interkoneksi melalui sambungan fungsional atau dengan menggunakan kotak kontak portabel multipel.

CATATAN Peralatan, jika disebutkan dalam hubungannya dengan sistem, harus dianggap termasuk peralatan. (lihat juga contoh yang diberi pada Lampiran BBB dan FFF)

***2.202**
lingkungan pasien
setiap volume yang dapat berhubungan baik sengaja atau tidak disengaja antara pasien dan bagian dari sistem atau antara pasien dan orang lain yang menyentuh bagian dari sistem (lihat gambar 201).

***2.203**
gawai pemisah
komponen atau rancangan komponen dengan bagian masukan dan bagian keluaran, karena alasan keselamatan, digunakan untuk mencegah mengalirnya tegangan atau arus yang tidak diinginkan antara bagian pada sistem.

***2.204**
kotak kontak portabel multipel
kombinasi dua atau lebih kotak kontak yang dihubungkan ke, atau terintegrasi dengan kabel atau kawat fleksibel, dan yang dapat dengan mudah dipindahkan dari satu tempat ke tempat lain sementara masih tersambung ke catu daya.

CATATAN Kotak kontak portabel multipel dapat berupa alat yang terpisah atau bagian yang terintegrasi dengan peralatan medik atau peralatan non medik.

***2.205**
hubungan fungsional
hubungan, secara listrik atau lainnya, termasuk yang dimaksudkan untuk mentransfer sinyal dan atau daya dan atau bahan

3 Persyaratan umum

*3.201 Persyaratan umum untuk sistem

Sesudah instalasi atau modifikasi yang dilakukan, sistem tidak boleh menyebabkan bahaya atas keselamatan.

Sistem harus dilengkapi:

– di dalam lingkungan pasien, tingkat keselamatan yang sebanding dengan yang dimiliki oleh peralatan medik sesuai IEC 60601-1, dan
– di luar lingkungan pasien, tingkat keselamatan yang baik dari peralatan non medik sesuai standar keselamatan IEC lainnya atau standar keselamatan ISO.

Kesesuaian akan dianggap terjadi jika persyaratan 3.201.1, 3.201.2, 3.201.3 dan 3.201.4 dipenuhi. Sistem yang memasukkan peralatan atau bagian, yang menggunakan bahan atau memiliki bentuk konstruksi yang berbeda dari yang dirinci dalam standar terkait sebagaimana tersebut pada 3.201.1 and 3.201.2, harus diterima jika dapat didemonstrasikan bahwa tingkat keselamatan yang setara dapat dicapai.

3.201.1 Peralatan elektromedik

Peralatan elektromedik harus memenuhi persyaratan IEC 60601-1 dan standar khusus yang terkait.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas dokumen atau sertifikat yang terkait.

3.201.2 Peralatan non elektromedik

Peralatan non elektromedik harus memenuhi standar keselamatan IEC dan standar keselamatan ISO yang terkait dengan peralatan tersebut. Lihat juga lampiran DDD.

Peralatan dimana proteksi terhadap kejut listrik hanya diandalkan pada isolasi dasar tidak boleh digunakan dalam sistem.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi pada dokumen dan sertifikat yang terkait.

*3.201.3 Catu daya tertentu

Catu daya tertentu menurut 10.2.2.201 harus sesuai dengan IEC 60601-1 atau harus mendemonstrasikan tingkat keselamatan yang setara.

CATATAN Pihak yang merakit atau memodifikasi sistem harus menghitung konsumsi daya dari sistem, pastikan bahwa konsumsi daya ini harus sesuai dengan daya yang dapat ditanggung oleh kotak kontak portabel multipel dan dokumennya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi pada dokumen dan sertifikat yang terkait.

*3.201.4 Sistem

Sesudah instalasi atau modifikasi yang dilakukan, sistem harus sesuai dengan persyaratan dalam standar kolateral.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi, pengujian atau analisis, sebagaimana ditentukan pada sub pasal terkait.

Hanya bahaya yang timbul akibat interkoneksi dari berbagai peralatan yang membentuk sistem yang harus dipertimbangkan.

Pengujian keselamatan yang telah dilakukan pada peralatan dalam sistem secara individual sesuai standar terkait tidak harus diulang.

Pengujian harus dilakukan:

- dalam kondisi normal kecuali ditentukan lain dalam standar ini, dan
- dalam kondisi operasional yang ditentukan oleh pabrikan dari sistem.

6 Identifikasi, penandaan dan dokumen

*6.8.201 Dokumen pendamping sistem

Sistem (termasuk sistem yang telah dimodifikasi) harus dilengkapi dengan dokumen pendamping yang memuat semua data yang diperlukan untuk keselamatan dan maksud penggunaan.

Dokumen tersebut harus termasuk:

a) dokumen pendamping untuk setiap peralatan elektromedik (lihat 6.8 IEC 60601-1);

b) dokumen yang setara untuk setiap peralatan non elektromedik;

c) informasi berikut ini:

  – instruksi untuk pembersihan dan jika perlu sterilisasi dan disinfeksi setiap peralatan yang membentuk bagian dari sistem;
  – upaya keselamatan tambahan yang harus diaplikasikan, selama instalasi sistem;
  – bagian sistem mana yang cocok untuk digunakan dalam lingkungan pasien;
  – tindakan tambahan yang harus diaplikasikan selama pemeliharaan preventif;
  – peringatan tentang larangan dalam menempatkan kotak kontak portabel multipel di atas lantai;
  – peringatan tentang larangan untuk menyambungkan kotak kontak portabel multipel tambahan atau kabel tambahan ke sistem;
  – peringatan untuk tidak menyambungkan peralatan yang tidak ditetapkan sebagai bagian dari sistem;
  – beban maskimum yang diizinkan untuk setiap kotak kontak keluaran portabel multipel yang digunakan pada sistem;
  – instruksi bahwa kotak kontak keluaran portabel multipel yang disediakan dengan sistem hanya digunakan untuk mencatu daya bagi peralatan yang dimaksudkan untuk membentuk sistem tersebut;

- penjelasan tentang risiko jika menyambungkan peralatan non elektromedik, yang disediakan sebagai bagian dari sistem, langsung ke kotak kontak dinding jika peralatan non medik tersebut dimaksudkan untuk dicatu melalui kotak kontak keluaran portabel multipel dengan gulungan tranformator terpisah;
- penjelasan tentang risiko dalam menyambungkan peralatan listrik yang bukan merupakan bagian dari sistem, ke kotak kontak keluaran portabel multipel;
- setiap larangan dalam kondisi lingkungan untuk memastikan keselamatan (lihat pasal 10 Standar Umum);
- instruksi bagi operator untuk tidak menyentuh bagian yang mengacu pada 16.201 dan pasien secara bersamaan.

d) saran bagi
  - pengintalasi, merekomendasikan bahwa sistem yang diinstal sedemikian sehingga pengguna dapat menggunakan secaraoptimal, dan
  - pengguna, untuk melakukan pembersihan, penyetelan, sterilisasi dan disinfeksi dengan prosedur yang telah ditentukan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

Seksi dua — Kondisi lingkungan

10 Kondisi lingkungan

*10.2.2.201 Catu daya

Catu daya dari peralatan lain untuk peralatan yang berada di dalam sistem harus ditentukan oleh pabrikan.

Seksi tiga — Proteksi terhadap bahaya arus kejut listrik

16 Selungkup dan penutup pelindung

16.201 Selungkup

Bagian peralatan non elektromedik di dalam lingkungan pasien yang sesudah pelepasan penutup, konektor dan lain-lain tanpa menggunakan perkakas, dapat tersentuh oleh operator selama pemeliharaan rutin, kalibrasi dan lain-lain, harus bekerja pada tegangan tidak lebih dari 25 V a.c. atau 60 V d.c. atau nilai puncaknya yang dicatu dari sumber yang terpisah dari catu daya utama dengan salah satu metoda tersebut pada 17 g) 1) sampai dengan 5) IEC 60601-1.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

17 Pemisahan

*17.201 Pemisahan listrik

Jika nilai arus bocor yang diizinkan terlampaui – yang disebabkan oleh hubungan fungsional antara bagian peralatan yang berbeda dalam suatu sistem dan sistem lain, sebagai contoh sistem pemanggil darurat atau sistem pemroses data – maka harus mengaplikasikan langkah keselamatan dengan menggunakan gawai pemisah.

Langkah keselamatan semacam itu memberikan pemisahan secara listrik antara peralatan dan/atau antara sistem dan sistem lain dan harus memiliki kekuatan dielektrik, *jarak rambat* jarak rambat dan *air clearances* yang memadai untuk tegangan tertinggi yang ada pada gawai pemisah selama kondisi kegagalan.

Kesesuaian diperiksa sebagai berikut:

Gawai pemisah harus tahan terhadap uji kekuatan dielektrik untuk Isolasi dasar menurut pasal 20 IEC 60601-1 antara bagian masukan dan bagian keluaran. Terminal dari setiap bagian ini dihubungkan secara bersamaan selama pengujian.

Tegangan uji diambil dari tabel V IEC 60601-1.

Tegangan acuan (*U*) adalah tegangan catu dengan nilai tertinggi atau untuk peralatan polifasa, tegangan catu antara fasa dan netral. Untuk peralatan yang memiliki catu daya sendiri, *U* adalah 250 V a.c.

19 Arus bocor kontinyu dan *patient auxiliary currents*

*19.201 Arus bocor

19.201.1 Arus bocor selungkup

Dalam kondisi normal, arus bocor selungkup dari atau antara bagian dari sistem dalam lingkungan pasien tidak boleh lebih dari 0,1 mA.

CATATAN Untuk keperluan standar ini, arus bocor dari permukaan bagian luar peralatan yang dapat diakses juga dianggap sebagai arus bocor selungkup.

Pada saat putusnya setiap konduktor pembumian protektif yang dipasang tidak permanen atau konduktor yang setara dari kotak kontak portabel multipel atau peralatan, arus bocor selungkup dari atau antara bagian dari sistem dalam lingkungan pasien tidak boleh lebih dari 0,5 mA.

Jika sistem atau bagian dari sistem mendapat catu daya dari kotak kontak keluaran portabel multipel, maka arus dalam konduktor pembumian protektif dari kotak kontak keluaran portabel multipel tidak boleh lebih dari 0,5 mA.

19.201.2 Arus bocor pasien

Dalam kondisi normal, arus bocor pasien tidak boleh lebih dari 0,1 mA untuk bagian yang diaplikasikan Tipe B dan BF dan 0,01 mA untuk Bagian yang diaplikasikan tipe CF.

Kesesuaian terhadap persyaratan 19.201.1 and 19.201.2 diperiksa dengan inspeksi dan pengukuran arus bocor menggunakan gawai pengukur sebagaimana ditentukan pada 19.4e) IEC 60601-1.

19.201.3 Hubungan bagian masukan sinyal atau bagian keluaran sinyal

Jika kesesuaian peralatan elektromedik dengan 19.2.b) strip pertama dan/atau 19.2 c) IEC 60601-1 diperoleh dengan menetapkan bahwa bagian masukan sinyal dan/atau bagian keluaran sinyal adalah untuk hubungan eksklusif ke peralatan sebagaimana ditentukan dalam dokumen pendamping, maka bagian masukan sinyal dan/atau bagian keluaran sinyal harus dihubungkan dengan peralatan yang telah ditetapkan tersebut. Oleh karena itu untuk peralatan Kelas I, jika peralatan yang ditetapkan tidak dihubungkan dengan pembumian protektif dari sistem, maka harus digunakan gawai pemisah (lihat situasi 3 dari tabel BBB.201).

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

Seksi empat — Proteksi terhadap bahaya mekanis

22 Bagian yang bergerak

22.7.201 Alat protektif

Jika gerakan dari bagian sistem dapat menyebabkan bahaya terhadap keselamatan, sistem harus dilengkapi dengan alat protektif, sebagai contoh, gawai penyetop darurat, menurut 22.7 IEC 60601-1.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

Seksi lima — Proteksi terhadap bahaya yang ditimbulkan oleh radiasi yang tidak diinginkan atau berlebihan

Seksi enam — Proteksi terhadap bahaya penyalaan campuran gas anestesi yang mudah terbakar

CATATAN Lihat 44.7.201

Seksi tujuh — Proteksi terhadap temperatur yang berlebihan dan bahaya terhadap keselamatan lainnya

44 Luapan, tumpahan, kebocoran, kelembapan, masuknya cairan, pembersihan, sterilisasi, disinfeksi dan kompatibilitas

*44.7.201 Pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi

Lihat catatan informatif dalam lampiran AAA.

49 Pemutusan catu daya

*49.201 Pemutusan catu daya

Sistem harus didesain sedemikian sehingga pemutusan dan pemulihan catu daya ke setiap peralatan atau peralatan non medik dari sistem tidak boleh mengakibatkan bahaya terhadap keselamatan selain pemutusan atau penghentian fungsi yang dimaksud.

Kesesuaian diperiksa dengan pemutusan dan pemulihan catu daya terkait, sekali dalam satu waktu.

Seksi delapan — Keakurasian data operasional dan proteksi terhadap keluaran yang berpotensi bahaya

Seksi sembilan — Pengoperasian abnormal dan kondisi kegagalan; pengujian lingkungan

52 Pengoperasian abnormal dan kondisi kegagalan

52.1.201

CATATAN Persyaratan untuk mencegah bahaya fungsional yang yang timbul dari sistem elektromedik yang dapat diprogram ditetapkan dalam IEC 60601-1-4. Harus diperhatikan pengaruh yang mungkin ditimbulkan, sebagai contoh , telematika.

Seksi sepuluh — Persyaratan konstruksi

56 Komponen dan perakitan umum

56.3.201 Penyambungan

Desain dan konstruksi untuk sambungan terminal dan konektor listrik, hidrolik, pneumatik dan gas, harus dilakukan sedemikian sehingga penyambungan yang tidak benar dari konektor yang dapat diakses, yang dapat dilepas tanpa menggunakan perkakas, harus dicegah karena bahaya terhadap keselamatan dapat ditimbulkan.

– Konektor harus memenuhi 17 g) Standar Umum

– Tusuk kontak untuk penyambungan lead sirkit pasien harus didesain sedemikian sehingga tidak tersambung ke kotak keluaran lain dari sistem yang sama, yang mungkin berada dalam lingkungan pasien, kecuali dapat dibuktikan bahwa tidak mengakibatkan bahaya terhadap keselamatan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi, jika memungkinkan dengan saling menukar konektor, untuk membuktikan tidak adanya bahaya terhadap keselamatan (arus bocor yang melampaui nilai dalam kondisi normal, gerakan, temperatur, radiasi dan lain-lain)

57 Bagian utama, komponen dan tata letak

57.2 Konektor utama, *appliance inlets* dan yang sejenis

CATATAN Konektor utama tidak perlu dipasang tetap karena dimaksudkan untuk mencegah penyambungan yang tidak disengaja ke peralatan lain yang dapat mengakibatkan pengaruh buruk terhadap keselamatan dari sistem. Pemakaian kembali pengawatan sistem adalah merupakan tindakan yang berbahaya dan di luar cakupan Standar Kolateral ini. Peringatan telah disediakan pada 6.8.201.

*57.2.201 Kotak kontak keluaran portabel multipel

Penyambungan peralatan yang digunakan dalam praktek medis ke kotak kontak keluaran portabel multipel hanya dapat dilakukan dengan menggunakan perkakas, atau kotak kontak keluaran portabel multipel harus diberi catu daya melalui transformator pemisah/*separating transformer*.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

Transformator pemisah dan kotak kontak keluaran portabel multipel harus memenuhi persyaratan sebagaimana diberikan pada lampiran EEE.

57.10 Jarak rambat dan *air clearances*

57.10.201 Gawai pemisah

Gawai Pemisah harus memiliki jarak rambat dan *air clearances* menurut Tabel 201.

Tegangan acuan *(U)* adalah nilai tegangan catu tertinggi atau untuk peralatan polifasa, adalah tegangan catu antara fasa dengan netral. Untuk peralatan dengan catu daya sendiri. *U* adalah 250 V a.c.

Tabel 201 – Jarak rambat dan *air clearances* untuk gawai pemisah dalam milimeter

U	d.c.	15	36	75	150	300	450	600	800	900	1 200
V	a.c.	12	30	60	125	250	400	500	660	750	1 000
Air Clearances		0,8	1	1,2	1,6	2,5	3,5	4,5	6	6,5	9
Jarak rambat		1,7	2	2,3	3	4	6	8	10,5	12	16

CATATAN Tabel ini berasal dari tabel XVI untuk isolasi dasar atau isolasi tambahan IEC 60601-1, dan amandemen 1 dan 2.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

58 Pembumian protektif – terminal dan penyambungan

*58.201 Pembumian protektif dari sistem

Penyambungan pembumian protektif harus dilakukan sedemikian sehingga pelepasan setiap bagian peralatan di dalam sistem tidak memutuskan pembumian protektif dari setiap bagian sistem, pada saat yang sama tanpa memutuskan catu daya listrik ke bagian tersebut.

Semua konduktor pembumian protektif dan kabel catu daya harus diletakkan pada alur yang sama.

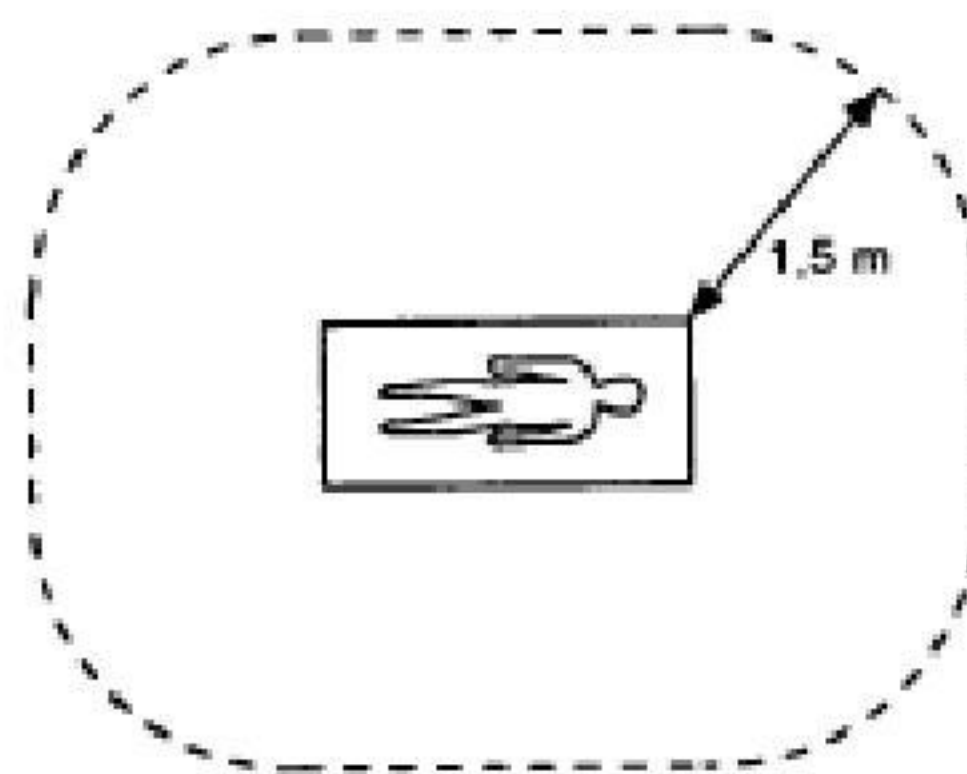
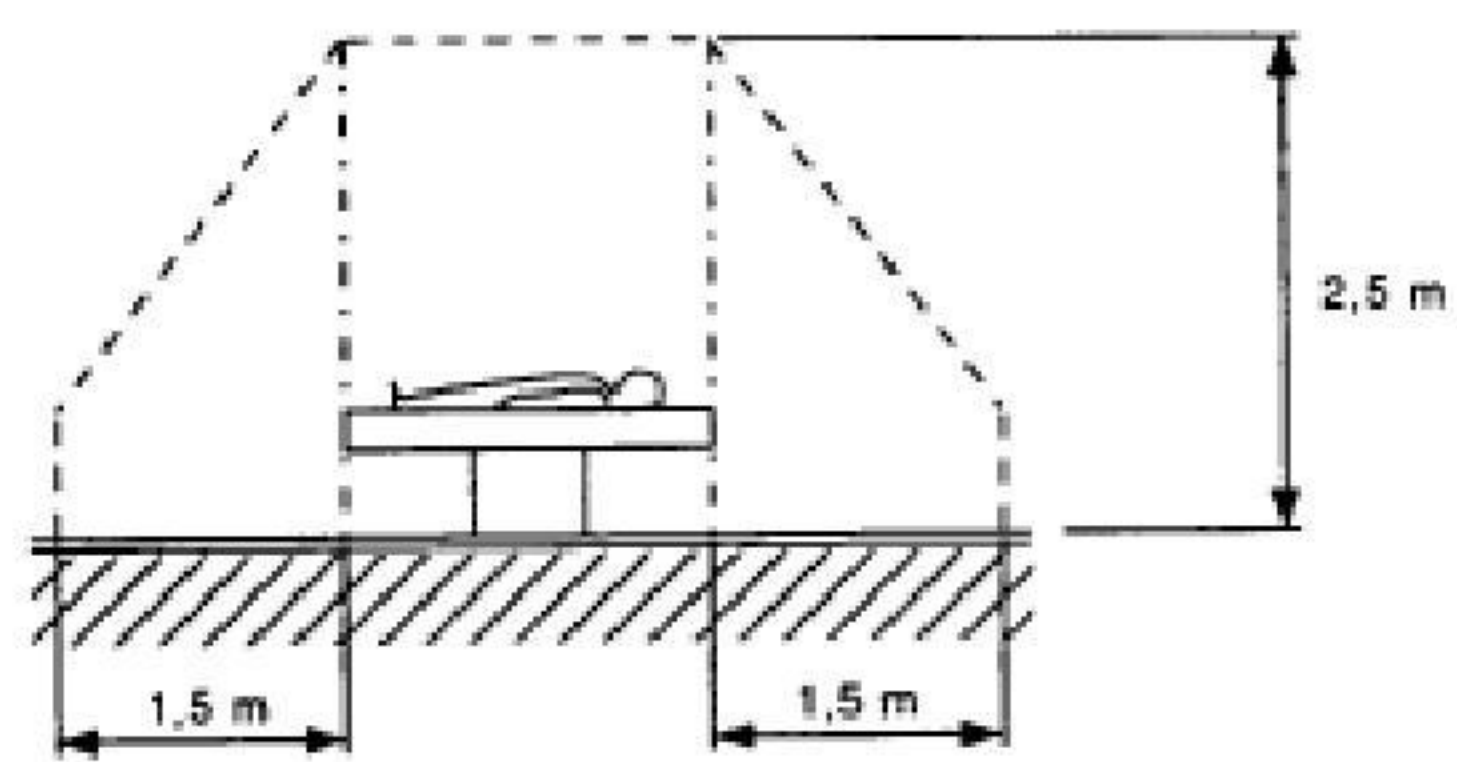
Semua konduktor pembumian protektif tambahan harus disambung secara permanen ke bagian yang tidak bergerak dari sistem dan hanya dapat dilepas dengan menggunakan perkakas.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

59 Konstruksi dan tata letak

59.201 Proteksi pengawatan

Konduktor yang menghubungkan berbagai bagian dari peralatan di dalam sistem harus dilindungi terhadap kerusakan mekanis.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

CATATAN Ukuran yang ditunjukkan adalah tidak mengikat.

Gambar 201 - Contoh lingkungan pasien

Lampiran AAA
(informatif)

Panduan umum dan dasar pemikiran

Sub pasal 1.201 Cakupan

Standar ini dimaksudkan untuk digunakan oleh pabrikan yang merakit dan menawarkan peralatan listrik yang aman termasuk satu atau lebih peralatan elektromedik. Peralatan tersebut dapat berupa bagian yang terpisah atau dapat dalam satu selungkup atau kombinasi dari keduanya.

Standar ini juga dimaksudkan untuk digunakan oleh petugas dari institusi praktek medis yang merakit sistem tersebut. Dalam hal ini, ahli rekayasa dalam aplikasi standar desain peralatan listrik perlu memastikan bahwa sistem tersebut telah memenuhi semua persyaratan standar ini.

Aplikasi dan pengembangan yang cepat dari teknologi elektronik dan biomedis modern dalam praktek medis telah mengakibatkan situasi sehingga bukannya peralatan elektromedik tunggal, tetapi lebih kepada sistem peralatan listrik yang ekstensif untuk diaplikasikan dalam diagnosa, terapi dan monitoring pasien.

Semakin lama sistem terdiri dari peralatan yang awalnya dipabrikasi untuk pemakaian dalam bidang aplikasi spesifik yang berbeda, tidak hanya medis, yang terhubung satu sama lain secara langsung atau tidak langsung. Peralatan elektromedik yang memenuhi IEC 60601-1 dapat disambungkan dengan peralatan non elektromedik lain. Peralatan yang berikutnya, secara individual sepenuhnya memenuhi persyaratan sebagaimana tersebut standar keselamatan yang dapat diaplikasikan dalam bidang aplikasi yang tertentu. Peralatan tersebut tidak selalu memenuhi persyaratan keselamatan untuk peralatan elektromedik dan dengan demikian mempengaruhi seluruh sistem.

Peralatan listrik dapat ditempatkan dalam ruangan medis, yang digunakan untuk diagnosa, perawatan atau monitoring pasien, atau di dalam ruangan non medis dimana tidak dilakukan layanan medis. Dalam ruangan yang digunakan untuk layanan medis, peralatan listrik dapat ditempatkan di dalam atau di luar volume yang ditetapkan sebagai lingkungan pasien.

Terdapat dua situasi yang memungkinkan dalam layanan medis.

a) Ketika standar kolateral tidak diaplikasikan

Peralatan elektromedik yang dioperasikan secara serentak, dalam hal ini berbagai jenis peralatan elektromedik tersambung pada saat yang sama ke pasien tetapi tidak terhubung satu dengan lainnya,. Peralatan elektromedik semacam itu dapat saling mempengaruhi satu sama lain sebagai contoh peralatan bedah frekuensi tinggi dalam ruang operasi dapat mempengaruhi monitoring pasien.

CATATAN Bantuan dapat diperoleh dari petunjuk penggunaan untuk setiap peralatan elektromedik.

b) Ketika standar kolateral diaplikasikan

Sistem yang terdiri dari peralatan elektromedik dan mungkin juga peralatan non elektromedik, terinterkoneksi satu sama lain secara permanen atau secara sementara untuk tujuan tertentu seperti diagnosa atau perawatan pasien. Contoh, sistem untuk pemeriksaan

X-ray diagnostik endoskopi dengan video kamera, pasien monitoring, peralatan ultrasonik dengan personal komputer, tomografi dengan komputer, atau *magnetic resonance imaging.*

Berbagai jenis bagian dari sistem dapat ditempatkan di dalam lingkungan pasien atau di luar tetapi masih tetap dalam ruangan medis atau dapat ditempatkan di dalam ruangan non medis, sebagai contoh, peralatan distribusi daya listrik atau peralatan pemroses data.

Sub pasal 2.201 Sistem elektromedik

Dasar pemikiran dapat digunakannya kotak kontak keluaran portabel multipel dalam sistem.

Untuk meminimalkan kerusakan tingkat keselamatan IEC 60601-1, penyambungan kotak kontak keluaran portabel multipel dalam ke catu daya utama adalah dimaksudkan dalam kondisi tertentu. Sub pasal 57.2.201 tambahan mensyaratkan bahwa kotak kontak keluaran portabel multipel dikonstruksi agar memenuhi persyaratan IEC 60601-1 yang diaplikasikan pada peralatan medik.

Sub pasal 2.202 Lingkungan pasien

Sangat sulit untuk mengaplikasikan ukuran yang unik terhadap volume dimana terjadi kegiatan diagnosa, monitoring atau perawatan. Ukuran untuk lingkungan pasien diberikan dalam gambar 201 yang telah dijustifikasi dalam praktek.

Sub pasal 2.203 Gawai pemisah

Perakitan peralatan kedalam sistem dapat melibatkan penyambungan yang mentransfer daya dan/atau sinyal. Dalam hal tersebut diperlukan persyaratan pemisahan yang sama.

Sub pasal 2.204 Kotak kontak keluaran portabel multipel

Definisi diambil dari IEC 60884-1.

Kotak kontak keluaran portabel multipel kadang-kadang diperlukan, dan memberikan manfaat dan kerugian, yang harus diteliti untuk mendapatkan keseimbangan.

Kotak kontak keluaran portabel multipel dapat diperlukan dengan alasan sebagai berikut:

– untuk meminimalkan jumlah kabel catu daya terhampar dilantai,
– untuk memungkinkan digunakannya semua peralatan yang dierlukan untuk perawatan atau diagnosa yang baik, walaupun kotak kontak keluaran catu daya utama jumlahnya tidak cukup
– untuk meningkatkan mobilitas dengan memiliki semua peralatan dalam satu meja dorong/*trolley*,
– untuk mengurangi perbedaan potensial dalam pengawatan pembumian protektif sampai di bawah yang biasa terjadi pada beberapa intalasi yang tetap.

Penggunaan kotak kontak keluaran portabel multipel sebaiknya dihindari dengan alasan sebagai berikut:

- arus bocor pembumian gabungan dapat diakibatkan karena
  - arus bocor pembumian yang berlebihan dalam kondisi normal,

- arus bocor selungkup yang berlebihan dalam kondisi kegagalan tunggal dengan terputusnya konduktor pembumian protektif dari kabel catu daya kotak kontak keluaran portabel multipel.

– tersedianya catu daya utama tergantung pada kehandalan kotak kontak keluaran tetap tunggal,

– pemutusan sepenuhnya catu daya listrik mungkin terjadi dan membutuhkan waktu penyetelan yang lama untuk mengaktifkan kembali seluruh sistem,

– hanya tersedia satu sambungan pembumian protektif ke instalasi listrik, hal ini kurang dapat diandalkan dari pada jika setiap bagian dari sistem dihubungkan ke pembumian secara langsung,

– resistansi pembumian protektif meningkat.

Solusi yang optimal adalah jelas dengan cara menginstalasi jumah kotak kontak keluaran utama dalam jumlah yang cukup sesuai aturan instalasi yang benar.

Sub pasal 2.205 Penyambungan fungsional

Dalam definisi sistem listrik medik, penyambungan fungsional dimasukkan agar peralatan non medik memberi catu daya ke peralatan elektromedik. Catu daya ini dilarang dalam persyaratan Standar Kolateral ini (lihat 3.201.3 dan 10.2.2.201).

Istilah “atau jika tidak” sebagai contoh dapat termasuk hubungan mekanik, optik atau nirkabel.

Sub pasal 3.201 Persyaratan umum untuk sistem

Dokumen yang baik mengenai pemenuhan standar dapat berupa deklarasi tentang kesesuaian oleh pabrikan atau sertifikat dari rumah uji.

Sub pasal 3.201.3 Catu daya tertentu

Setelah perakitan, keselamatan harus dijaga, sebagai contoh dengan satu atau lebih langkah berikut ini:

– langkah yang terpadu dalam peralatan elektromedik, sebagai contoh pemisahan sirkit yang terkait;

– gawai pemisah dilengkapi sebagai aksesori dari peralatan medik (lihat 17.201);

– gawai pemisah dilengkapi sebagai aksesori dari sistem;

– transformator pemisah;

– konduktor pembumian protektif tambahan.

Peralatan non medik dapat memberi catu daya tertentu untuk peralatan medik menurut 4.7g), 6.8.2h), 19.1c) dan gambar 17, IEC 60601-1. Catu daya tertentu tersebut harus memenuhi harus memenuhi persyaratan IEC 60601-1 atau mendemonstrasikan tingkat keselamatan setara yang dicapainya sehingga dapat diterima sesuai 3.4, IEC 60601-1. Lihat IEC 60513 sebagai panduan.

Sub pasal 3.201.4 Sistem

Sistem, pada dasarnya seringkali dimodifikasi; Standar Kolateral ini tidak memasukkan modifikasi bagian secara individual dalam sistem.

Sub pasal 6.8.201 Dokumen pendamping sistem

Dokumen yang mendampingi sistem yang dimaksudkan untuk aplikasi jantung langsung sebaiknya dilengkapi dengan data pada bagian seperti

– penggunaan sarung tangan karet;
– penggunaan kran yang terbuat dari bahan isolasi;
– jarak minimum antara pasien dan peralatan yang menjadi bagian dari sistem (lingkungan pasien);
– petunjuk tentang bagaimana menggunakan peralatan elektromedik dalam aplikasi medis biasa, sebagai contoh penggunaan kateter.

Untuk alasan keselamatan, perhatian khusus harus ditujukan bagi tingkat bahaya yang berbeda-beda jika lingkungan pasien, elektroda atau sensor badan yang lain digunakan pada pasien, secara eksternal dan internal, termasuk kontak langsung dengan jantung.

Kontak dengan jantung pasien yang mungkin dilakukan sebaiknya tetap terisolasi dari peralatan.

Peringatan untuk tidak menempatkan kotak kontak keluaran portabel multipel di atas lantai untuk mencegah masuknya cairan dan untuk mencegah kerusakan mekanis.

Selanjutnya, langkah-langkah harus diambil untuk memastikan bahwa pada saat merakit atau memodifikasi sistem yang memakai kotak kontak keluaran portabel multipel, maka kotak kontak tersebut harus terpasang sedemikian sehingga masuknya cairan dapat dicegah dan untuk mencegah kerusakan mekanis selama penggunaan normal dan transportasi.

Standar keselamatan yang terkait untuk peralatan non medis mungkin membutuhkan julat kondisi lingkungan yang lebih kecil dari pada yang didefinisikan pada 10.2 of IEC 60601-1. Jika peralatan non medik di dalam sistem beroperasi dalam julat lingkungan yang lebih luas, bahaya terhadap keselamatan dapat timbul dan pembatasan terhadap kondisi lingkungan untuk sistem atau bagian dari sistem dibandingkan dengan IEC 60601-1 sebaiknya dibahas dalam dokumen yang mendampingi sistem tersebut.

Sub pasal 10.2.2.201 Catu daya

Persyaratan ini adalah untuk memastikan tingkat keselamatan menurut IEC 60601-1 pada tingkat sistem.

Sub pasal 17.201 Pemisahan listrik

Keselamatan beberapa peralatan elektromedik tergantung pada prakondisi sehingga setiap bagian masukan sinyal atau bagian keluaran sinyal hanya terhubung ke peralatan yang telah ditetapkan untuk keperluan ini, jika tidak maka arus bocor dapat meningkat berupa arus yang tidak diinginkan mengalir melalui kabel sinyal.

Situasi yang berpotensi bahaya dapat terjadi jika bagian masukan sinyal atau bagian keluaran sinyal peralatan elektromedik terhubung ke peralatan di luar ruangan medis,

mungkin peralatan yang berada di gedung lain, sehingga terhubung ke sirkit cabang catu daya utama.

Gawai pemisah untuk mencegah bahaya terhadap pasien atau operator. Gawai tersebut sebaiknya ditempatkan sedekat mungkin dengan peralatan elektromedik. Sebagai tambahan penggunaan gawai pemisah adalah untuk membantu dalam mencegah bahaya selama gagal fungsi peralatan yang disebabkan oleh arus yang mengalir melalui kabel.

Perlunya penggunaan gawai pemisah tergantung pada konfigurasi dari sistem.

Sub pasal 19.201 Arus bocor

Standar terkait untuk peralatan non elektromedik mungkin memiliki batas arus bocor selungkup yang lebih tinggi dari pada yang disyaratkan dalam standar kolateral ini; batas yang lebih tinggi ini dapat diterima hanya di luar lingkungan pasien. Hal ini penting untuk mengurangi arus bocor selungkup jika peralatan non elektromedik digunakan dalam lingkungan pasien. Langkah-langkah pengurangan arus bocor dapat termasuk

– bagian pembumian protektif tambahan;
– transformator pemisah;
– Selungkup non konduktif tambahan.

Kabel interkoneksi dan rumah konektornya adalah bagian dari selungkup dan dengan demikian batas arus bocor dalam lingkungan pasien, sebagaimana disyaratkan pada 19.201.1 dapat diaplikasikan.

Jika digunakan kotak kontak keluaran portabel multipel tanpa transformator pemisah, pemutusan pembumian protektifnya dapat mengakibatkan arus bocor selungkup sama dengan jumlah arus bocor pembumian individual.

Sub pasal 44.7.201 Pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi

Sistem sebaiknya terinstalasi sedemikian sehingga pengguna dapat melakukan pembersihan yang diperlukan dan jika memungkinkan, langkah sterilisasi dan disinfeksi sebagaimana ditentukan dalam dokumen yang mendampingi sistem. Otoritas nasional dapat mensyaratkan penggunaan metoda sterilisasi atau disinfeksi tertentu dan langkah-langkah proteksi terhadap bahaya penyalaan campuran gas anestesi yang mudah terbakar.

Sub pasal 49.201 Pemutusan catu daya

Perlu diperhatikan tentang dampak pemutusan yang disebabkan oleh gerakan yang tidak disengaja, pelepasan tenaga kompresi, dan pemindahan pasien yang aman dari lingkungan pasien ketika situasi yang berpotensi bahaya terjadi.

Sub pasal 57.2.201 Kotak kontak keluaran portabel multipel

Arus bocor selungkup yang berlebihan dapat terjadi kecuali jika akses biasa untuk penyambungan peralatan tambahan terganggu atau terhalang.

Sub pasal 58.201 Pembumian protektif sistem

Membatasi perbedaan potensial antara bagian yang berlainan dari sistem di dalam lingkungan pasien adalah penting, dan penyambungan sistem pembumian protektif yang

baik berperan penting dalam membatasi perbedaan potensial tersebut. Oleh karena itu mencegah putusnya alat protektif tersebut ke setiap bagian dari sistem adalah sangat penting.

– Pembumian protektif tambahan dapat digunakan jika arus bocor selungkup dalam kondisi kegagalan tunggal melampaui batas yang diizinkan.
– Pembumian protektif tambahan untuk peralatan elektromedik tidak perlu memenuhi IEC 60601-1. Namun pada peralatan non elektromedik pembumian ini akan mencegah arus bocor selungkup melampaui batas yang diizinkan.
– Penggunaan perkakas untuk melepas tusuk kontak utama tidak perlu karena tusuk kontak utama akan memutuskan catu daya utama dan pembumian protektif.

Lampiran BBB
(informatif)

Contoh kombinasi peralatan elektromedik dan peralatan non elektromedik

BBB.1 Pendahuluan

Ringkasan tentang situasi yang mungkin terjadi diberikan pada saat kombinasi peralatan yang berbeda digunakan dalam berbagai lingkungan medis. Untuk menjaga agar ringkasan ini tetap pendek maka tidak lebih dari dua bagian peralatan (A dan B) digunakan per situasi.

BBB.2 Ruangan dalam lingkungan medis

Ruangan berikut ini diperhitungkan kesulitannya (lihat juga gambar BBB.201):

- lingkungan pasien sebagai bagian dari ruangan medis;
- ruangan pasien tidak termasuk lingkungan pasien;
- ruangan non medis (ruangan yang didesain untuk perawatan medis, sebagai contoh, kantor atau gudang).

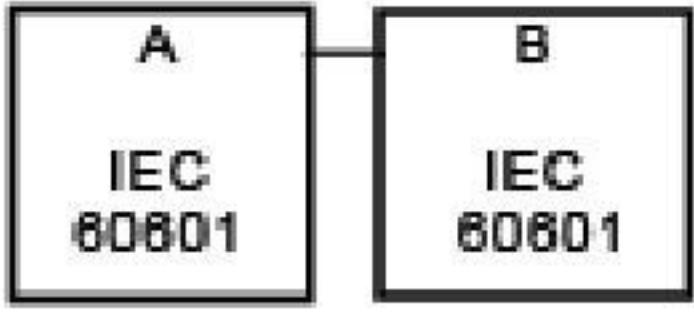
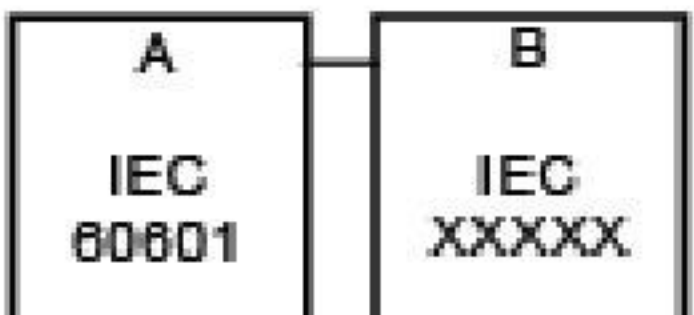
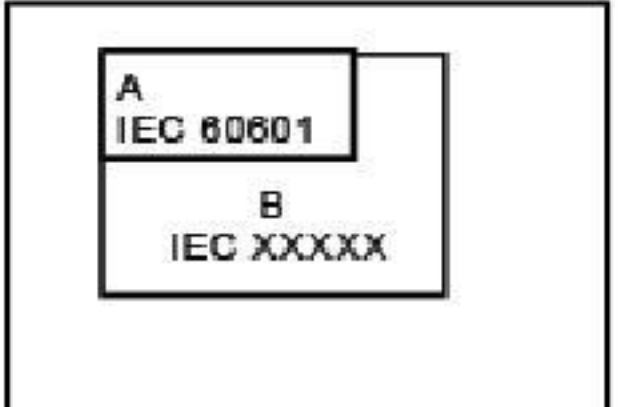
Pembumian protektif dapat diperuntukkan bagi setiap ruangan.

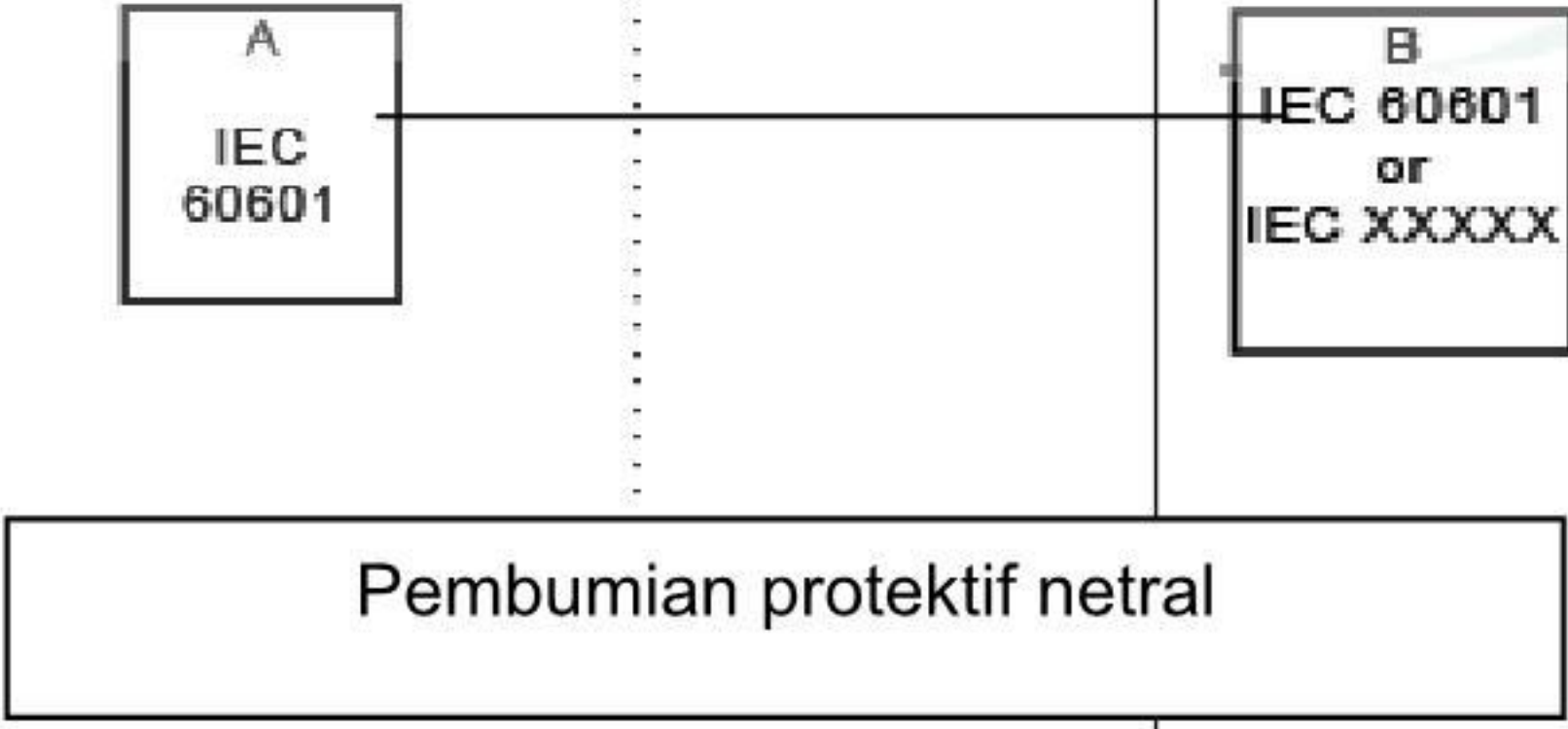
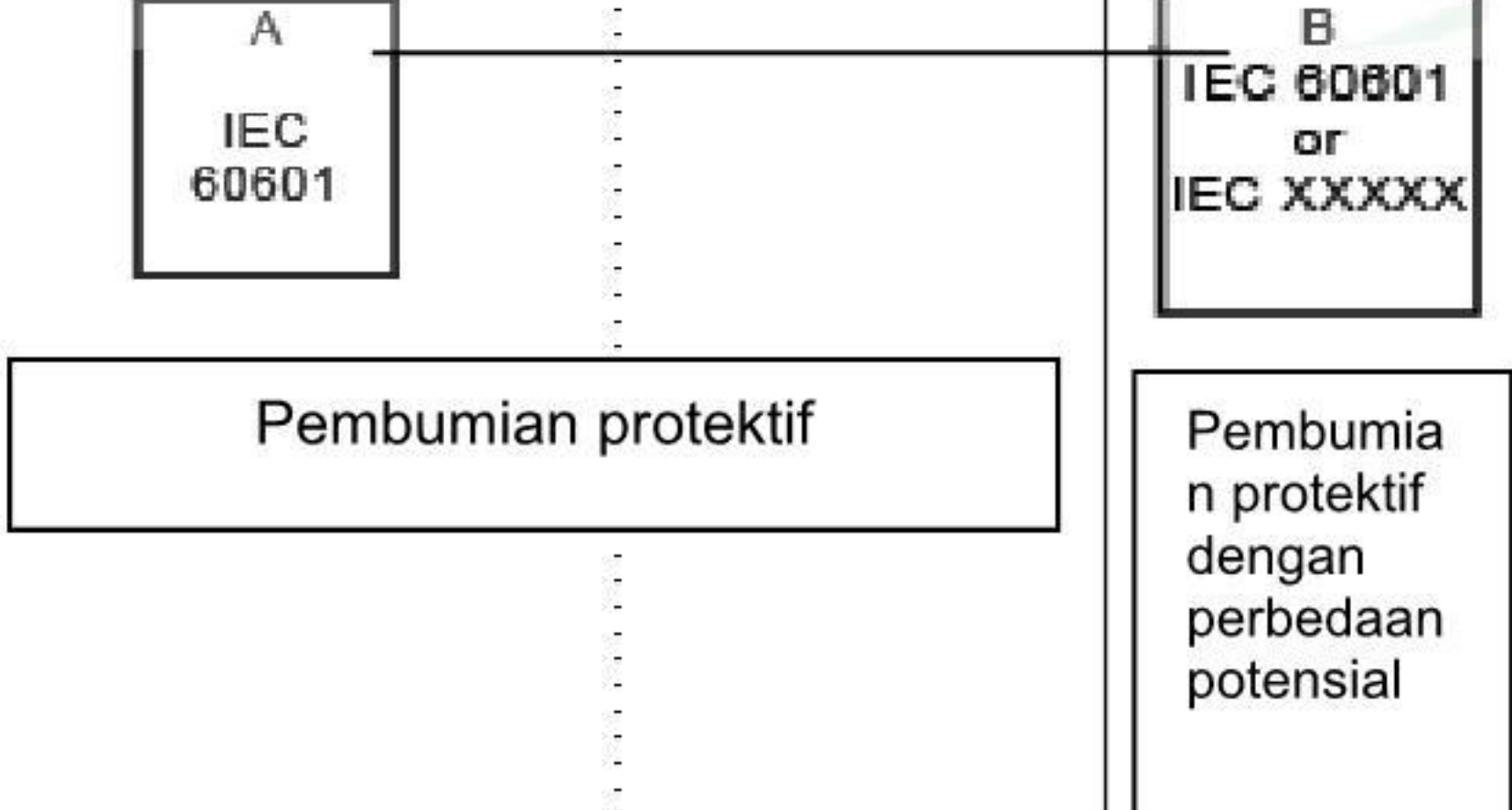
CATATAN Perbedaan potensial (V) dapat timbul antara pembumian protektif dalam ruangan yang berbeda. Dalam hal terputusnya pembumian protektif (kondisi kegagalan) untuk peralatan di dalam lingkungan pasien, perbedaan potensial ini dapat timbul pada selungkup peralatan yang menyebabkan bahaya terhadap keselamatan bagi operator atau pasien jika operator pada saat yang sama menyentuh peralatan dan pasien, atau bagi pasien jika peralatan adalah Tipe B.

BBB.3 Prinsip dasar

- Pasien harus terhubung ke bagian yang diaplikasikan dari peralatan sesuai IEC 60601-1. peralatan lain harus memenuhi IEC yang terkait atau Standar ISO.
- Dalam kondisi kegagalan, arus bocor selungkup yang diizinkan adalah 0,5 mA.
- Semua peralatan yang memenuhi standar dapat diaplikasikan sesuai dengan maksud penggunaan awalnya, penggunaan non medis, selanjutnya disebut dengan IEC XXXXX, dan jika ditempatkan di dalam lingkungan pasien membutuhkan langkah-langkah untuk membatasi arus bocor selungkup, jika nilai arus tersebut melampaui yang ditentukan pada 19.201.1.

BBB.4 Contoh

Dua item dari peralatan ditempatkan di dalam lingkungan pasien (lihat situasi No. 1 pada tabel BBB.201)

Terdapat tiga kemungkinan yang disebut sebagai 1a, 1b and 1c:

1a: item A dan B keduanya memenuhi IEC 60601: tidak menimbulkan masalah

1b: item A memenuhi IEC 60601-1 dan item B memenuhi IEC XXXXX: hanya arus bocor selungkup dari item B harus dibatasi jika konduktor pembumian protektif tunggal atau konduktor peralatan yang setara, terputus, jika perlu dengan mengaplikasikan pembumian protektif tambahan atau transformator dengan gulungan terpisahuntuk item B.

1c: item A mendapat daya dari catu daya tertentu pada item B. Item B membutuhkan langkah-langkah untuk catu daya tertentu tersebut sebagaimana yang diinstruksikan pabrikan dan harus memenuhi persyaratan 3.201.3. Jika perlu aplikasikan pembumian protektif tambahan atau transformator dengan gulungan terpisahuntuk item B.

CATATAN Situasi 2 dan 3 dapat diambil dari tabel BBB.201.

Tabel BBB.201 – Kombinasi peralatan elektromedik dan peralatan non elektromedik

No. Situasi		Ruang Medis		Ruang Non medis	Solusi yang mungkin (Lihat pasal19 dalam semua situasi)
		Dalam Lingkungan Pasien	Di luar Lingkungan Pasien		
1.	1a item A dan B dalam lingkungan pasien	A IEC 60601 — B IEC 60601			
	1b item A dan B dalam lingkungan pasien	A IEC 60601 — B IEC XXXXX			Untuk B: Pembumian protektif tambahan atau transformator dengan gulungan terpisah
	1c item A disuplai dari catu daya yang ditentukan pada item B dalam lingkungan pasien	A IEC 60601 B IEC XXXXX			Untuk B: Pembumian protektif tambahan atau transformator dengan gulungan terpisah
2	2a item A dalam lingkungan pasien dan item B dalam ruangan medis	A IEC 60601	B IEC 60601		
	2b item A dalam lingkungan pasien dan item B dalam ruangan medis	A IEC 60601	B IEC XXXXX		Untuk B: Lihat 19.201 dan dasar pemikirannya

Tabel BBB.201 - Lanjutan

No. Situasi		Ruang Medis: Dalam Lingkungan Pasien	Ruang Medis: Di luar Lingkungan Pasien	Ruang Non medis	Solusi yang mungkin (Lihat pasal19 dalam semua situasi)
3.	3a item A dalam lingkungan pasien dan item B dalam ruangan non medis	A IEC 60601 Pembumian protektif netral		B IEC 60601 or IEC XXXXX	Untuk B: Lihat 19.201 dan dasar pemikirannya
	3b item A dalam lingkungan pasien dan item B dalam ruangan non medis	A IEC 60601 Pembumian protektif		B IEC 60601 or IEC XXXXX Pembumian protektif dengan perbedaan potensial	Untuk B: Pembumian protektif tambahan atau gawai pemisah

Keterangan tabel

- Pembumian protektif tambahan: Jika perlu lengkapi dengan pembumian protektif tambahan yang tersambung secara permanen (lihat juga 58.201).

  CATATAN Mungkin diperlukan modifikasi peralatan.

- Transformator pemisah: Jika perlu batasi arus bocor selungkup, dengan menggunakan transformator dengan gulungan terpisahtambahan menurut lampiran EEE.

  CATATAN 1 Tidak perlu dilakukan modifikasi peralatan

  CATATAN 2 Transformator pemisah adalah transformator dengan satu atau lebih gulungan masukan yang terpisah dari gulungan keluaran dengan sekurang-kurangnya menggunakan isolasi dasar [IEC 60989].

- Gawai Pemisah: jika perlu gunakan gawai pemisah.

- IEC 60601: Peralatan elektromedik memenuhi IEC 60601.

- IEC XXXXX: peralatan non elektromedik memenuhi standar keselamatan IEC yang terkait.

Lampiran CCC
(normatif)

Acuan normatif

Standar berikut ini memuat ketentuan yang mengacu pada kalimat standar berikut ini sehingga membentuk ketentuan pada bagian IEC 60601 ini. Untuk acuan bertanggal, amandemen terkait, atau revisi dari publikasi ini tidak diberlakukan. Oleh karena itu pihak yang terlibat dalam perjanjian berdasarkan bagian dari IEC 60601 ini dianjurkan untuk meneliti kemungkinan dalam penerapan edisi standar yang paling akhir sebagaimana ditunjukkan berikut ini. Untuk rujukan tidak bertanggal, edisi dokumen normatif yang terakhir agar diacu untuk aplikasinya. Anggota IEC dan ISO menjaga registrasi standar internasional terbaru yang syah.

IEC/TR3 60083:1997, *Plugs and socket-outlets for domestic and general use standardization in number countries of IEC*.

IEC 60529:1989, *Degrees of protection* (*IP Code*)

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 60884-1:1994, *Plugs and socket-outlets for household and similar purposes – Part 1: General requirements*
Amendment 1(1994)
Amendment 2 (1995)

IEC 60989:1991, *Separating transformers, autotransformers, variable transformers and reactors*

CATATAN 1 Untuk acuan informatif, lihat lampiran DDD.

CATATAN 2 Untuk peralatan dan sistem, instalasi listrik dalam pengembangan medis adalah merupakan aspek yang penting untuk dipertimbangkan. Di beberapa negara, diaplikasikan beberapa persyaratan khusus.

Lampiran DDD
(informatif)

Bibliografi

IEC 60065:1998, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*

IEC 60335-1:1991, *Safety of household and similar electrical appliances – Part 1: General requirements*
Amendment 1(1994)

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems Amendment 1 (1999)*

IEC 60825-1:1993, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide*
Amendment 1(1997)[*]*

IEC 60950:1999, *Safety of information technology equipment*

IEC 61010-1:1990, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements Amendment 1(1992) Amendment 2 (1995)*

ISO 7767:1997, *Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures – Safety requirements*

ISO 8185:1997, *Humidifiers for medical use – General requirements for humidification systems*

ISO 8359:1996, *Oxygen concentrators for medical use – Safety requirements*

ISO 9918:1993, *Capnometers for use with humans – Requirements*

ISO 10079-1:1991, *Medical suction equipment – Part 1: Electrically powered suction equipment – Safety requirements*

[*] Terdapat edisi yang terkonsolidasi 1.1 (1998) yang memasukkan IEC 60825-1 dan amandemen 1 nya (1997).

Lampiran EEE
(normatif)

Persyaratan untuk kotak kontak keluaran multipel

EEE.1 Kotak kontak keluaran multipel memakai transformator dengan gulungan terpisah

Kotak kontak keluaran multipel dapat merupakan item terpisah atau merupakan item yang menyatu dengan peralatan atau peralatan listrik non elektromedis.

Transformator pemisah harus memenuhi persyaratan IEC 60989, dengan pengecualian nilai daya keluaran maksimum (1 kVA) dan tingkat proteksi (IPX4).

CATATAN Isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat seperti yang dibutuhkan untuk isolasi transformator (sebagai contoh IEC 60742) tidak perlu karena Arus Bocor Selungkup dari sistem kurang dari 0,5 mA dalam Kondisi Kegagalan Tunggal, oleh karena itu transformator dengan gulungan terpisah telah mencukupi.

Rakitan transformator harus Kelas I.

CATATAN Persyaratan ini perlu agar peralatan terhubung ke hubungan pembumian protektif. Jika perlu rakitan transformator harus memiliki tingkat proteksi tertentu terhadap masuknya air sebagaimana dirinci dalam edisi terakhir IEC 60529.

Batas nilai daya keluaran adalah 1 kVA untuk transformator yang ditetapkan dalam IEC 60989 tidak diterapkan.

CATATAN Pembatasan daya keluaran tidak dijelaskan dalam IEC 60989 dan nilai daya keluaran ditentukan oleh sekering pada instalasi dan oleh kabel catu daya yang boleh digunakan. Oleh karena itu karakteristik dari transformator akan dipilih secara hati-hati, dengan mempertimbangkan perubahan arus beban dari sistem untuk memastikan apakah tegangan catu daya ke berbagai item pada sistem tetap dalam batas yang ditentukan dalam 10.2.2 IEC 60601-1.

Sebagai tambahan terhadap persyaratan IEC 60989, rakitan transformator harus ditandai sesuai persyaratan 6.1 dan 6.2 IEC 60601-1.

Kotak kontak keluaran multipel harus ditandai dengan keluaran maksimum yang diizinkan.

Kotak kontak keluaran multipel harus secara permanen terhubung ke transformator atau kotak kontak dari rakitan transformator dengan gulungan terpisah yang merupakan tipe yang tidak dapat dimasuki tusuk kontak utama sesuai IEC/TR3 60083 (lihat lampiran FFF).

CATATAN Monitoring isolasi dari transformator dengan gulungan terpisahtidak perlu, kondisi kegagalan tungggal dapat dideteksi pada waktu pemeliharaan rutin dan kondisi kegagalan ganda tidak perlu diperhatikan. Konstruksi transformator dengan gulungan sekunder yang memiliki titik tengah pembumian protektif diizinkan, tetapi disyaratkan.

Kotak kontak keluaran multipel harus ditandai dengan simbol 14 dari tabel DI, lampiran D IEC 60601-1.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan seperti disebutkan pada sub pasal terkait dari IEC 60601-1.

EEE.2 Kotak kontak keluaran portabel multipel.

Kotak kontak keluaran portabel multipel harus memenuhi IEC 60884-1 sebagai berikut:

- Jarak rambat dan *air clearances* harus memenuhi 57.10 IEC 60601-1.
- Kotak kontak keluaran portabel multipel harus dari Kelas I dan konduktor pembumian protektif harus dihubungkan ke kontak pembumian pada kotak kontak keluaran.
- Terminal pembumian protektif dan hubungan pembumian protektif harus memenuhi pasal 58 IEC 60601-1.
- Selungkup harus memenuhi pasal 16 IEC 60601-1.
- Gawai terminal utama dan pengawatan, jika dapat diterapkan, harus memenuhi 57.5 IEC 60601-1.
- Nilai komponen tidak boleh bertentangan dengan kondisi penggunaan (lihat 56.1 b) IEC 60601-1).
- Persyaratan penyambungan seperti disebutkan pada 56.3 IEC 60601-1 harus dipenuhi.
- Persyaratan untuk kabel catu daya seperti disebutkan pada 57.3 dan 57.4 IEC 60601-1 harus dipenuhi.
- Pembumian protektif harus memenuhi pasal 18 IEC 60601-1.

  CATATAN Impedansi total jalur pembumian protektif untuk sistem dapat sampai dengan 0,4 Ω atau lebih tinggi, jika kondisi 18 g) IEC 60601-1 dipenuhi.

- Kotak kontak keluaran portabel multipel harus ditandai dengan simbol 14 tabel DI, lampiran D IEC 60601-1.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan seperti disebutkan dalam sub pasal terkait dari IEC 60601-1.

Lampiran FFF
(informatif)

Contoh aplikasi kotak kontak portabel multipel